

⑫ 特許公報(B2)

昭60-43982

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公告 昭和60年(1985)10月1日

A 61 F 2/28

6779-4C

発明の数 1 (全4頁)

⑮ 発明の名称 欠損頭蓋骨補填材料成形用形取り具

⑯ 特 願 昭57-62238

⑰ 公 開 昭58-177646

⑱ 出 願 昭57(1982)4月13日

⑲ 昭58(1983)10月18日

⑳ 発 明 者 船 津 登 大阪市北区堂山町15の4 アクトⅢ 1008号

\textcircled{21} 出 願 人 船 津 登 大阪市北区堂山町15の4 アクトⅢ 1008号

\textcircled{22} 代 理 人 弁理士 鎌 田 文二

審 査 官 近 藤 兼 敏

出願人において、権利譲渡または実施許諾の用意がある。

1

2

\textcircled{23} 特許請求の範囲

1 屈伸自在の芯材を長さ方向に封入したゴム質材からなり、縦辺および横辺を有する山形鋼もしくはそれに類似する形状であつて、その少なくとも一つの端面は、縦辺の内側面に対して鋭角であり、また、横辺の内側面に対しては垂直である平面を形成していることを特徴とする欠損頭蓋骨補填材料成形用形取り具。

2 縦辺の外側面および横辺の外側面の少なくとも一方が、長さ方向に長さを示す目盛りがつけられている面である特許請求の範囲第1項記載の欠損頭蓋骨補填材料成形用形取り具。

3 縦辺の外側面が、縦辺の高さ方向に高さを示す目印がつけられている面である特許請求の範囲第1項または第2項記載の欠損頭蓋骨補填材料成形用形取り具。

発明の詳細な説明

この発明は、厚さや形状が調整され、出来上がりのきわめて良好な欠損頭蓋骨補填材料を短時間に成形し得ることを目的とした形取り具に関するものである。

従来、頭蓋形成術において、頭蓋骨欠損部に使用される補填材料は、大別すれば骨性材料、金属材料および合成樹脂の3種類に区別される。骨性材料は、癒合すれば生理的癒合が起る可能性が大きいという長所があつても、形成術後融解が生じた場合人工骨による再手術が必要であつたり、保存、消毒が困難であつたりするなどの欠点があ

る。また、金属材料は、X線の透過性がないこと、熱伝導性が大きいこと、二次的外傷に対する柔軟性がないこと、加工成形が困難であること、形成後の周囲軟部組織を痛めやすいこと、さらには材質によつてきわめて高価であることなどの欠点がある。これに対して、合成樹脂に関する技術の進歩に伴つて、合成樹脂からなる補填材料が近時広く採用されるようになってきた。この場合、合成樹脂は、速硬性のものが使用され、短時間のうちに、任意の形状に成形が可能であり、しかも、補填材料として具備すべき理想的条件、すなわち、生体組織反応が少ないこと、製作、消毒、手術操作、入手保存等が容易であること、頭蓋内容の保護のための硬度、比重等が適度であること、違和感が少ないこと、X線や電磁波による諸検査に支障を与えないことなどの多くの条件を満たすことから、優秀な補填材料と見做されている。

ここで、速硬性樹脂による頭蓋形成方法は、頭蓋欠損部に濡れ綿もしくはガーゼ等を充填して正常な頭蓋骨湾曲面に一致する面を形作り、その上に消毒済のポリエチレンフィルムを敷くか、または、頭蓋欠損部にポリエチレンフィルムを直接乗せるかして、その上に液状樹脂を流し込んで硬化させる方法、および、自家骨片を原型とする石膏鑄型を作り、これに液状樹脂を流し込んで硬化させる方法の2種類に大別することができるが、前者の方法は、直接もしくは間接による多少の相違

3

はあるものの、悩組織上に敷かれているポリエチレンフィルムの上に樹脂を注ぎ込んで硬化させる方法であるから、悩組織に各種の刺激が与えられるおそれが多分にあると同時に、出来上がる人工骨を所望の厚さに調節することが容易ではなく、一方、後者の石膏鋳型を用いる方法は、操作がきわめて繁雑で時間がかかり、かつ、自家骨片がしばしば破損または融解して、これを原型にすることができず、鋳型の調製が不可能となる。

この発明は、このような現状に注目してなされたものであつて、屈伸自在の芯材を長さ方向に封入したゴム質材からなり、縦辺および横辺を有する山形鋼もしくはそれに類似する形状であつて、その少なくとも一つの端面は、縦辺の内側面に対して鋭角であり、また、横辺の内側面に対しては垂直である平面に形成していることを特徴とする欠損頭蓋骨補填材料用形取り具を提供するものであり、以下に図面を用いてその詳細を述べる。

まず、この発明の欠損頭蓋骨補填材料成形用形取り具（以下、形取り具と略称する）Aの一例を第1図に示す。すなわち、形取り具Aは、縦辺1および横辺2を有する山形鋼もしくはそれに類似する形状のものである。ここで、山形鋼とは建築材料として広く用いられている形鋼の一種であり、断面の形状からI形鋼とも呼ばれるが、等辺、すなわち、この発明でいう縦辺および横辺の幅（突き出ている長さ）が同等であるもの、または、不等辺、すなわち両辺の幅が等しくないものに分類されている。しかし、この発明の形取り具Aは、その断面形状が縦辺の内側面3と横辺の内側面4とのなす角が直角もしくはそれに近い角度のものであるならば、日本工業規格（JIS）等の規格に定められているような山形鋼の両辺の幅の相対関係に拘束されるものではなく、第3図イ、ロ、ハ、ニ、ホに例示するような断面のものであつてもよい。なお、縦辺の内側面3と横辺の内側面4とのなす角度を直角もしくはそれに近い角度とする理由は、この部分を、第2図に示すように、頭蓋骨欠損部の周縁に安定して密着させるために好都合であるからである。

つぎに、この発明の形取り具Aの少なくとも一端面5は、縦辺の内側面3に対しては鋭角であり、横辺の内側面4に対しては垂直である。端面5を縦辺の内側面3に対して鋭角にする理由は、

4

第4図に示すように、端面5を縦辺の外側面6に接して、形取り具Aを輪形（ループ）にしたとき（縦辺の外側面6は輪形の内側になる）、その接触点における縦辺の外側面6の接続をなるべく平滑にするためである。なお、前記の鋭角とは、輪形にしたときの内周面の平滑さのみを考慮するときは角度が小さいほど好ましいことは当然であるが、角度が小さ過ぎると、頭蓋骨欠損部分を形取りする際に、過つて悩組織等に危害を与えるおそれがあるので、30〜60度とし、縁には適当な丸みを着けておくことが望ましい。

また、この発明における形取り具Aの材質は、ゴム弾性を有する物質であり、天然ゴム、合成ゴムもしくは合成樹脂のいずれでもよいが、外科手術に密着した使用目的から、溶解、溶出等を起こさず、また、有害な添加物等を含有しない、衛生的なものでなければならないことは当然である。使い捨ての場合はともかくも、反復して使用するときは、消毒に耐えることも必要であるので、たとえば、シリコン樹脂などは好ましい材料の一つと言うことができる。

このようなゴム質材に封入される屈伸自在の芯材7は、この発明の形取り具Aの屈曲や伸長が容易にでき、しかも、その時の屈曲や伸長に伴う姿勢の変化をそのまま保持しようとするためのものであつて、従来自在定規等に用いられていると同等の原理に基づくものであるが、この発明の使用目的からは、芯材7の材質は、前記ゴム質材と同様人体に無害なものが望ましいことは勿論であつて、たとえば、金線、銀線、なまし鉄線もしくはアルミニウム線などを例示することができるが、銅、鉛またはこれらの合金を用いるようなときは、有毒なこれら金属イオンが溶出しないように、表面処理を施すか、または、ゴム質材による封入を完全なものとする配慮をすればよい。ここで、芯材7をゴム質材に封入する方法は、予めゴム質材の長さ方向に空洞を設け、これに芯材7を差し込んで、その両端を封じるか、または、ゴム質材を所定の形状に成形するときに、芯材7が外面に露出しないように埋め込めばよく、また、芯材7の形状は、角棒、丸棒等のいずれであつてもこの発明の効果に支障を招くことはない。

この発明の形取り具Aは、第2図に示すような要領で頭蓋骨Bの欠損部の周縁に縦辺の内側面3

5

6

と横辺の内側面4とを密に接触させながら、欠損部の形取りをするのであるから、縦辺1の長さ(縦辺の内側面3の幅)は頭蓋骨Bの厚さ以下であることが望ましい。なぜならば、縦辺1の長さが長過ぎると脳組織を圧迫して好ましくないからである。一方、横辺2の長さ(横辺の内側面4の幅)は、頭蓋骨の表面に引掛けることのできる長さであればよい。縦辺1の厚さは、仕上った人工骨片が骨窓(頭蓋欠損部)に隙間なく合致するのが好ましいが、実際は多少の間隙があつても支障はないので、縦辺の内側面3が骨窓の周縁に引っかけ、形取りの際に形取り具Aが骨窓から外れたり、曲つたりしなくするために、2~3mm程度とすればよい。また、縦辺の内側面3と縦辺の外側面6とは、互に平行であるが、横辺の内側面4と横辺の外側面8とは、第1図、第2図に示すように互に平行であつてもよく、第3図イ~ホに示すように、横辺の外側面8が横辺の内側面4に対して傾斜した平面、曲面であつて、両者が平行関係になくてもよい。なお、成人もしくは小児または欠損部位等によつて、全体の寸法を種々規制しておくことが必要となるが、一応の目安として、縦辺の外側面6および横辺の外側面8の幅を3~10mm程度、また、全長を40mm程度とすれば、欠損部周縁への密着性、形取り操作の確実性等を確保することができる。

この発明の形取り具Aを、頭蓋形成術に使用するにあつては、まず、金網Cによつて頭蓋骨欠損部分の曲面を、周辺の形状から判断して指先で適宜凹凸をつけながら形成する、ここで、金網Cは特に限定する必要はないが、日本薬局方第2号もしくは第4号相当(篩目の開きが約1~3mm)のステンレス鋼製のものが何かと好都合である。

頭蓋骨欠損部の表面を模写した金網を、第4図に示すように、上に凹になるように置き、その上に消毒済ポリエチレンフィルム(第4図には図示してない)を敷き、さらにその上に、形取りを終わった輪形の形取り具Aを、横辺の外側面8が、金網C上のポリエチレンフィルムと接するように逆転させて欠損部周縁の相対する部位に一致させて乗せ、形取り具Aと金網Cとを糸等で1~4箇所固定する。頭蓋欠損部で形取りを行なうときから、前記の金網上に固定するまでの形取り具Aの形状(特に頭蓋欠損部周縁の全長)を正確に把握

しておくために、縦辺の外側面6もしくは横辺の外側面8のいずれか一方または両者に、長さを示す目盛を設けておけば、形取り具Aの端が操作中に多少移動することがあつても、正しい位置に直ちに復元させることができてよい。

金網Cと形取り具Aとの固定が終われば、樹脂液を流入する。樹脂液は、たとえば、米国コッドマン(Codman)社製クラニオプラスチックキットと呼ばれるメタクリル系速硬性樹脂であり、この樹脂を注入して約15分経過すると、ほぼ固まるので、固化が完了するまでに本来の骨の厚みに応じて樹脂層の厚さの調整を行なうと同時に、適宜小孔(形成術後の排液のため、または、肉芽組織の侵入による補填材料の固定強化のため)を設けておく。なお、注入した樹脂の層の厚さを調整するためには、縦辺の外側面6に縦辺の高さ方向に、高さを示す目印を着けておけば厚さの調整がきわめて容易である。この目的は、1本または2本以上の長さ方向に引かれた平行線でもよく、また、ゴム質材の成形時に、異色材の積層体として識別を可能にしてもよい。

注入した樹脂が固定すれば、補填材料の成形は終了することになるので、形取り具Aおよび金網Cを取り除けばよい。なお、この発明の形取り具を、上に凹に湾曲した金網面上に固定して樹脂液を流入し、固化成形すれば、得られる樹脂成形体の断面は通常台形(梯形)となり、手術後にこれが頭蓋骨内に落ち込むことを防止するのに役立つという利点がある。したがつて、この発明によれば、頭蓋形成術の手術中に出来上りの良好な欠損頭蓋骨補填材料の成形を完了することができ、このようなことは、従来法では容易には成し得ないことであるので、意義はきわめて大きいといふことができる。

図面の簡単な説明

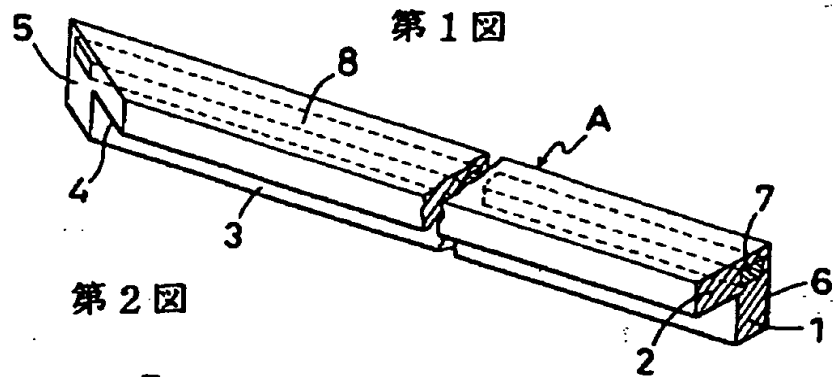
第1図は、この発明の欠損頭蓋補填成形用形取り具の一例を示す斜視図、第2図は第1図に示す形取り具を頭蓋欠損部に密着固定させたときの一部断面を示す斜視図、第3図イ~ホは、この発明における山形鋼に類似する形状を例示するための断面図、第4図は、第1図に示す形取り具を用いて補填材料を成形する方法を説明するための斜視図である。

1…縦辺、2…横辺、3…縦辺の内側面、4…

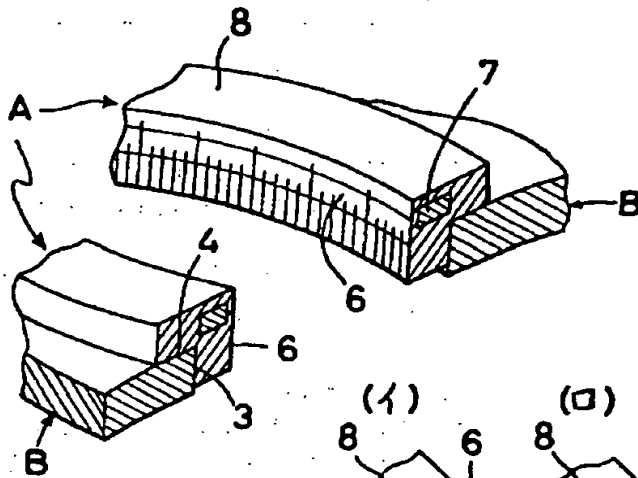
7

8

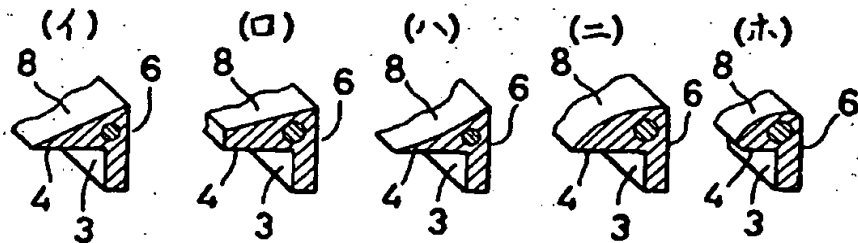
横辺の内側面、5…端面、6…縦辺の外側面、7 材料成形用形取り具、B…頭蓋骨、C…金網。
 …芯材、8…横辺の外側面、A…欠損頭蓋骨補填



第 2 図



第 3 図



第 4 図

